BIJSLUITER
GYNOXIN 2 % Crème voor vaginaal gebruik

Lees de hele bijsluiter aandachtig door alvorens dit geneesmiddel te gebruiken.
- Bewaar deze bijsluiter, misschien heeft u hem nog een keer nodig.
- Raadpleeg uw arts of apotheker, als u aanvullende vragen heeft.
- Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven, geef het dus niet door aan iemand anders. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als ze dezelfde verschijnselen hebben als u.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Gynoxin en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Gynoxin gebruikt
3. Hoe wordt Gynoxin gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Gynoxin?
6. Aanvullende informatie

Gynoxin 2 % crème voor vaginaal gebruik
Fenticonazolnitraat

- De werkzame stof is fenticonazolnitraat 2 g/100 g.
- Andere bestanddelen zijn propyleenglycol, gehydrogeneerde lanoline, amandelolie , polyglycolesters van vetzuren, cetylalcohol, glycerylmonostearaat, natriumedetaat en gezuiverd water tot 100 g.

Registratiehouder en Fabrikant: Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Via Matteo Civitali 1, 20148 Milaan, Italië

Registratienummer: 4002 IE 4 F7

1. WAT IS GYNOXIN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Gynoxin is een crème voor vaginaal gebruik. Het wordt geleverd in 1 tube van 35 g crème samen met 7 wegwerpapplicatoren.

Gynoxin is een geneesmiddel tegen infecties, veroorzaakt door bepaalde schimmels, gisten en bacteriën.

Gynoxin crème doodt schimmels die een infectie van de vagina (schede) kunnen veroorzaken. Schimmelinfecties van de vagina gaan meestal gepaard met jeuk en afscheiding.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U GYNOXIN GEBRUIKT

Gebruik Gynoxin niet
- als u overgevoelig (allergisch) bent voor fenticonazolnitraat of voor één van de andere bestanddelen van Gynoxin.

Pas goed op met Gynoxin
- bij een behandeling met Gynoxin zijn de klachten meestal na 2 à 3 dagen geheel verdwenen. Indien na een kuur van 3 dagen de klachten niet verdwenen zijn, dient u contact met uw arts op te nemen. Soms is een tweede kuur noodzakelijk.
- uw arts kan het raadzaam vinden om uw partner gelijktijdig met Gynoxin crème te behandelen, om herinfectie te voorkomen.
- als u nog andere geneesmiddelen gebruikt. Gelieve ook de rubriek “Gebruik van Gynoxin in combinatie met andere geneesmiddelen” te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruik van Gynoxin in combinatie met voedsel en drank
Niet van toepassing.

Zwangerschap
Gynoxin mag niet gebruikt worden gedurende de eerste drie maanden van de zwangerschap, tenzij de behandelend arts dit noodzakelijk vindt. Zwangere vrouwen mogen enkel op aanraden van hun arts de vaginale applicator gebruiken.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Borstvoeding
Gynoxin kan worden gebruikt bij borstvoeding.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Niet van toepassing.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Gynoxin
Niet van toepassing.

Gebruik van Gynoxin in combinatie met andere geneesmiddelen
Er moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid dat de kwaliteit van het latex van condooms of van intra-uteriene devices kan worden aangetast door vette hulpstoffen aanwezig in Gynoxin crème.

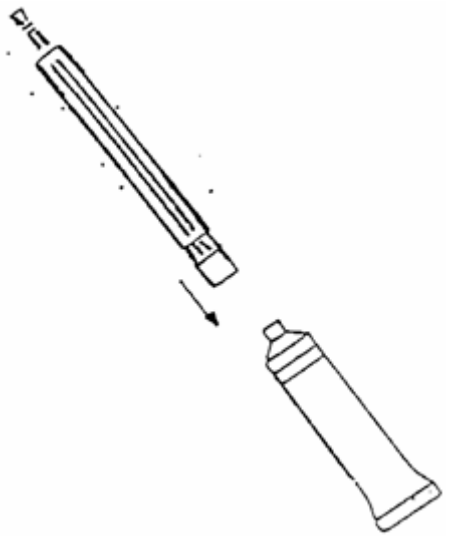
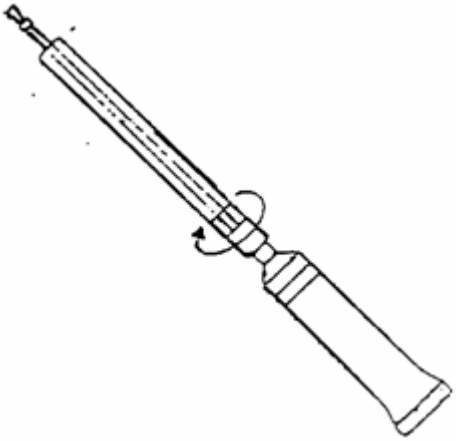
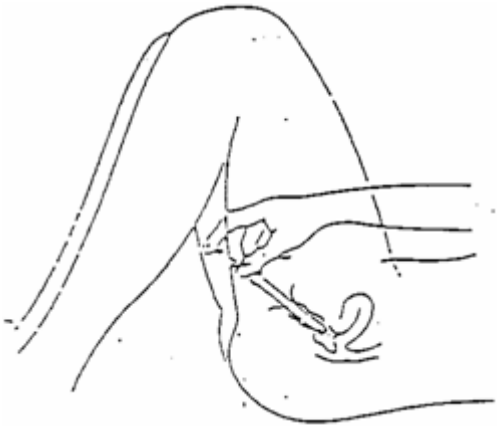
Licht uw arts of apotheker in als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, ook als het geneesmiddelen betreft, waarvoor geen voorschrift noodzakelijk is.

3. HOE WORDT GYNOXIN GEBRUIKT?

Volg deze instructies nauwgezet op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven. Raadpleeg bij twijfel uw arts of uw apotheker.

Gynoxin crème dient met hulp van een wegwerpapplicator in de vagina te worden ingebracht. Nadat de applicator volgens de gebruiksaanwijzing met crème is gevuld, moet de inhoud (ongeveer 5 gram) tweemaal daags (’s morgens en ’s avonds voor het slapen gaan) gedurende 3 opeenvolgende dagen diep in de vagina worden ingebracht. Het inbrengen kan het beste gebeuren in rugligging met enigszins opgetrokken en gespreide benen.

<u>Gebruiksaanwijzing</u>:

1  Schroef de applicator op de tube in plaats van het kapje	**2**  Druk de tube zachtjes samen ter hoogte van het uiteinde om zo de applicator te vullen. Tenzij anders is voorgeschreven door uw arts moet de applicator volledig gevuld zijn.
3 Verwijder de applicator van de tube die onmiddellijk moet gesloten worden met het kapje.	**4**  Breng voorzichtig de applicator zo diep mogelijk in de vagina, terwijl u neerligt met opgetrokken en gespreide benen. Duw het piston volledig in. Verwijder dan de applicator zonder de piston aan te raken.

Indien nodig kan de kuur, in overleg met uw arts, worden herhaald.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Gynoxin moet gebruiken.

Wat u moet doen wanneer u Gynoxin vergeet te gebruiken:
Niet van toepassing.

Verschijnselen die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Gynoxin wordt gestopt:
Niet van toepassing.

Wat u moet doen als u meer van Gynoxin heeft gebruikt dan u zou mogen:
Wanneer u te veel van Gynoxin heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Gynoxin bijwerkingen hebben.

Na het inbrengen van Gynoxin crème in de vagina kan bij sommige patiënten een licht branderig gevoel optreden. Doorgaans gaat dit snel weer over.
Hoewel bij onvoldoende resultaat herhaling van de behandeling soms nodig is, kan langdurige behandeling overgevoeligheidsreacties veroorzaken.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U GYNOXIN?

Bewaren buiten het zicht en buiten het bereik van kinderen.

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C). Bewaar in de oorspronkelijke verpakking.

Uiterste gebruiksdatum: Gebruik Gynoxin niet meer na de datum achter “niet te gebruiken na” of “EXP” op de buitenverpakking. De vervaldatum is de laatste dag van de vermelde maand.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker.

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 06/2010

NOTICE
GYNOXIN 2 % Crème vaginale

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d' autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

Contenu cette notice :
1. Qu'est-ce que Gynoxin et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Gynoxin ?
3. Comment utiliser Gynoxin ?
4. Les effets indésirables éventuels.
5. Comment conserver Gynoxin ?
6. Informations supplémentaires

Gynoxin 2 % crème vaginale
Nitrate de fenticonazole

- La substance active est le nitrate de fenticonazole 2 g/100 g.
- Les autres composants (excipients) sont : propylène glycol, lanoline hydrogénée, huile d'amande, esters de polyglycols d'acides gras, alcool cétylique, monostéarate de glycéryl, édétate de sodium et eau purifié jusqu'à 100 g.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et Fabricant : Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Via Matteo Civitali 1, 20148 Milan, Italie

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché : 4002 IE 4 F7

1. QU'EST-CE QUE GYNOXIN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Gynoxin est une crème vaginale. Elle est conditionnée en 1 tube de 35 g de crème accompagné de 7 applicateurs à usage unique.

Gynoxin est un médicament contre les infections dues à divers champignons, levures et bactéries.

Gynoxin crème tue les champignons pouvant provoquer une infection (mycose) du vagin.
Les mycoses du vagin s'accompagnent généralement de démangeaisons et de sécrétions.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER GYNOXIN ?

N'utilisez pas Gynoxin
- Si vous êtes hypersensible (allergique) au nitrate de fenticonazole ou à l'un des autres composants de Gynoxin.

Faites attention avec Gynoxin :
- Lors d'un traitement par Gynoxin, les troubles disparaissent en général complètement après 2 à 3 jours. Si les troubles n'ont pas disparu après une cure de 3 jours, consultez votre médecin. Une deuxième cure est parfois nécessaire.
- Votre médecin peut conseiller à votre partenaire de suivre un traitement simultané par Gynoxin crème afin d'éviter une réinfection.
- Si vous utilisez d'autres médicaments. Veuillez également lire la section « Utilisation de Gynoxin en association avec d'autres médicaments ».

Veuillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Utilisation de Gynoxin en association avec des aliments ou des boissons
Sans objet.

Grossesse
Gynoxin ne peut pas être utilisé pendant les trois premiers mois de la grossesse, sauf si votre médecin traitant estime que cela est nécessaire. Les femmes enceintes ne peuvent utiliser l'applicateur vaginal que sur l'avis de leur médecin.

Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser tout médicament.

Allaitement
Gynoxin peut être utilisé pendant l'allaitement.

Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser tout médicament.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines
Sans objet.

Informations importantes concernant certains composants de Gynoxin
Sans objet.

Utilisation de Gynoxin en association avec d'autres médicaments
Vous devez tenir compte du fait qu'il est possible que les excipients gras de Gynoxin crème portent atteinte à la qualité du latex des préservatifs ou des dispositifs intra-utérins.

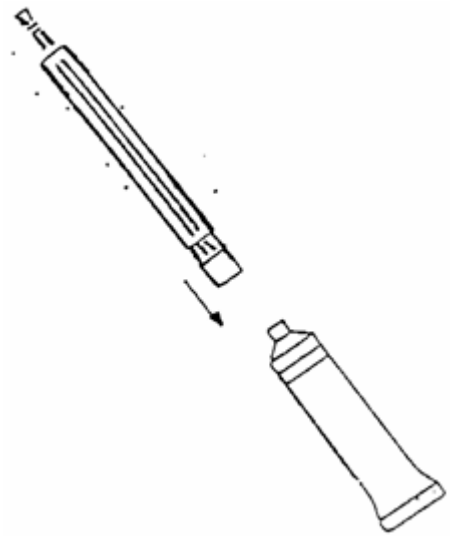
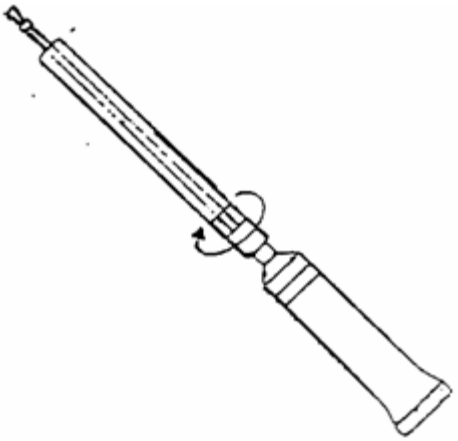
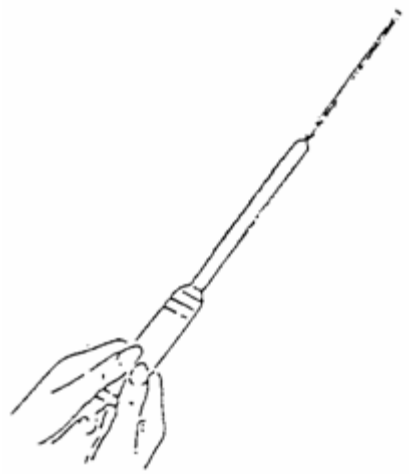
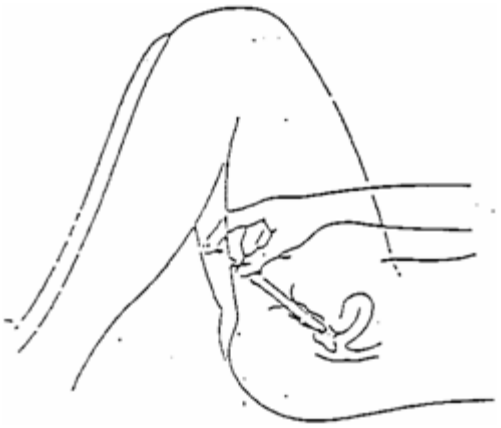
Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments ou si vous en avez pris récemment même s'il s'agit de médicaments obtenus sans ordonnance.

3. COMMENT UTILISER GYNOXIN ?

Veuillez suivre rigoureusement ces instructions, à moins que votre médecin ne vous en ait donné d'autres. En cas d'incertitude, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Gynoxin crème doit être introduit dans le vagin au moyen d'un applicateur à usage unique. Après avoir rempli l'applicateur de crème selon les indications du mode d'emploi, introduisez-en le contenu (environ 5 grammes) profondément dans votre vagin deux fois par jour (le matin et le soir avant d'aller vous coucher) pendant 3 jours consécutifs. Pour une application optimale, couchez-vous sur le dos, les jambes légèrement surélevées et écartées.

Mode d’emploi :

1  Retirez le bouchon du tube et vissez l’applicateur sur le tube.	**2**  Appuyez légèrement sur l’extrémité du tube afin de remplir l’applicateur. Sauf indication contraire de votre médecin, l’applicateur doit être rempli entièrement.
3  Retirez l’applicateur du tube et replacez le bouchon immédiatement sur le tube.	**4**  Couchez-vous sur le dos, jambes surélevées et écartées, et introduisez l’applicateur avec précaution aussi profondément que possible dans votre vagin. Enfoncez le piston complètement. Retirez l’applicateur sans toucher le piston.

Si nécessaire, la cure peut être répétée sur l’avis de votre médecin.

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devrez utiliser Gynoxin.

Si vous avez oublié d’utiliser Gynoxin :
Sans objet.

Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par Gynoxin est arrêté :
Sans objet.

Si vous avez utilisé plus de Gynoxin que vous n'auriez dû :
Si vous avez utilisé trop de Gynoxin, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

4. LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS.

Comme tous les médicaments, Gynoxin peut avoir des effets indésirables.

Après l'application de Gynoxin crème dans leur vagin, certaines patientes peuvent éprouver une légère sensation de brûlure. Celle-ci disparaît en général rapidement.
Une répétition du traitement est parfois nécessaire en cas de résultat insuffisant, bien qu'un traitment prolongé puisse provoquer des réactions d'hypersensibilité.

Si vous constatez un effet indésirable non mentionné dans cette notice et que vous considérez comme grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER GYNOXIN ?

Tenir hors de portée et de la vue des enfants.

Conserver à température ambiante (15–25°C). Conserver dans l'emballage d'origine.

Date de péremption : n'utilisez plus Gynoxin après la date indiquée sur l'emballage extérieur après la mention «ne pas utiliser après» ou «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois indiqué.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.

Médicament sur prescription médicale.

La dernière mise à jour de cette notice date de 06/2010